Deutsch

Gebrauchsanweisung

ATMOS S 61 Servant instruments

ATMOS S 61 Servant instruments:
532.2100.A
532.0500.A
532.0400.A

2013-12 Index: 21

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG | Ludwig-Kegel-Straße 16 | 79853 Lenzkirch/Germany | Tel. +49 (0) 7653 / 689-0 | Fax +49 (0) 7653 / 689-190 | atmos@atmosmed.de | www.atmosmed.de

Weitere Informationen, Zubehör, Verbrauchsmaterialien
und Ersatzteile können angefordert werden bei:

ATMOS

MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 16
79853 Lenzkirch
Deutschland

Tel. +49 76 53 / 689-0
Fax: +49 76 53 / 689-190
+49 76 53 / 689-493 (Service Center)

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

Inhaltsverzeichnis

1.0 Einleitung 5
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung 5
1.2 Zweckbestimmung 5
1.3 Erklärung der Bildzeichen und Symbole 6

2.0 Sicherheitshinweise 7

3.0 Anschlussbedingungen 8-9

4.0 Ausstattung und Bedienung „instruments“ 10-14

5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise 15-16
5.1 Grundsätzliches zu Reinigung und Desinfektion 15
5.2 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel 16
5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel 16

6.0 Hygieneplan 17-18

7.0 Wartung und Service 19
7.1 Sicherungswechsel 19

8.0 Technische Daten 20

9.0 Entsorgung 21

10.0 Hinweise zur EMV 22-24

Konformitätserklärung 25

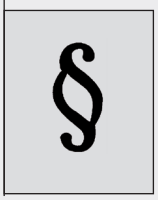
1.1 Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Hinweise, wie Sie Ihren ATMOS S 61 Servant instruments sicher, sachgerecht und effektiv betreiben. Ihre Lektüre hilft Gefahren zu vermeiden, sowie Reparaturkosten und Ausfallzeiten zu vermindern. Das erhöht u.a. die Zuverlässigkeit und Lebensdauer des Gerätes.
Sie dient nicht nur zum An-/ Einlernen von Bedienpersonen, sondern ist auch als Nachschlagewerk gedacht. Nachdruck, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung von ATMOS.

Die Gebrauchsanweisung muss stets in Gerätenähe verfügbar sein.

Pflege und sicherheitstechnische Kontrollen, zusammen mit der fachgerechten Anwendung, gewährleisten die Betriebssicherheit und Einsatzfähigkeit der ATMOS S 61 Servant instruments und sind
deshalb, neben der regelmäßigen Reinigung, unerlässlich.

Reparaturarbeiten und sicherheitstechnische Kontrollen dürfen nur von einem durch ATMOS autorisierten Fachmann ausgeführt werden. Durch Verwendung von Original-Ersatzteilen haben Sie die Gewähr, dass die Betriebssicherheit, Einsatzfähigkeit und der Wert Ihrer ATMOS S 61 Servant instruments erhalten bleiben.



- Das Produkt ATMOS S 61 Servant instruments trägt die CE-Kennzeichnung CE gemäß der EU-Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG und erfüllt die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I dieser Richtlinie.
- Das bei ATMOS angewandte Qualitätsmanagementsystem ist nach den internationalen Normen EN ISO 9001 und EN ISO 13485 zertifiziert.
- Lesen Sie vor der ersten Inbetriebnahme bitte das Kapitel 2.0 „Sicherheitshinweise“, um eventuelle Gefahrensituationen zu vermeiden.

1.2 Zweckbestimmung

- **Hauptfunktionen:**
  - Instrumentenaufbewahrung und -vorwärmung
  - Stauraum für Untersuchungs- und Therapiegeräte

- **Spezifikation der Hauptfunktion:**
  Instrumentenvorerwärmung zur Verhinderung von Kondensation auf Instrumenten während der Behandlung; Verstaubungsschutz für Instrumente

- **Anwendung:**
  zur Anwendung in Patientenumgebung

- **Anwendungsumgebung:**
  Praxis und Klinik für HNO-Medizin

- **Anwendungseinschränkung:**
  keine

- **Sterilität:**
  unsteril

  Das Produkt ist unter Umständen aktiv.

1.3 Erklärung der Bildzeichen und Symbole

Abkürzungen / Symbole in dieser Gebrauchsanweisung

Den Pfeilen folgend vorgehen, Abfolge

Bitte an der Stelle des Punktes drücken

Optionalen Fußschalter betätigen

Bitte lesen, wichtige Information

■ Allgemeine Information

● Aufzählung

→ Unteraufzählung

Kontrollieren

In diese Richtung bewegen, stecken...

In diese Richtung drehen, schieben ...

Austauschen

Einrasten lassen, festen Sitz prüfen

Bildzeichen in dieser Gebrauchsanweisung

Warnung, besonders sorgfältig beachten

Sicherung gem. IEC 417/5016, DIN 30600/0186

Potentialausgleich

Schutzleiteranschluss

~ Wechselstrom

| Ein (Versorgung, Verbindung zum Netz)

○ Aus (Versorgung, Trennung vom Netz)

2.0 Sicherheitshinweise

Wichtige
Sicherheitshinweise

- Der ATMOS S 61 Servant instruments ist nach IEC 601/EN 60601 ausgeführt und folgenden Klassen zugeordnet:
  - VDE-Schutzklasse 1
  - Klasse IIa (EWG 93/42).

- Das Gerät darf nur an eine ordnungsgemäß installierte Schutzkontaktdose angeschlossen werden.
  Korrekte Belegung bei der Montage von länderspezifischen Anschlüssen:
  grün/gelb: Schutzleiter (PE)
  blau: Neutralleiter (N)
  schwarz bzw. braun: Phase (L)

- Vorsicht! Beim Spiegelschnellerwärmer herrschen unter Umständen Temperaturen über 40°C!

- Der ATMOS S 61 Servant instruments darf nur von Fachpersonal, welches von ATMOS autorisiert und in die Bedienung eingewiesen wurde in **beaufsichtigtem Betrieb** benutzt werden (IEC 601-1/EN 60601-1).

- Die auf dem Typenschild angegebene Netzspannung muss mit den Werten des Versorgungsnetzes übereinstimmen.

- Überzeugen Sie sich vor jeder Anwendung von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes. **Beschädigte Leitungen und Schläuche** sofort ersetzen !

- Gleichzeitiges Herausziehen von mehreren schwer beladenen Instrumentenauszügen ist untersagt.

- Der Patient darf sich nicht unbeaufsichtigt an der Behandlungseinheit aufhalten.

- Zu Beachten:
  Sollen mehrere Geräte über eine einzige gemeinsame Netzleistung angeschlossen werden, so ist ein entsprechend der Leistungsaufnahme aller anzuschließenden –Geräte zu bemessender medizinischer Trenntrafo nach EN 60 601-1 mit Isolationswächter oder eine vergleichbare Sicherheitseinrichtung zu verwenden.

- Außer auf speziell dafür vorgesehenen Ablageflächen bitte keine gebrauchten, kontaminierten Instrumente auf der HNO-Einheit ablegen!

- Die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten!

- Schalten Sie nach Beendigung des Praxisbetriebes die Hauptschalter der eingebauten Geräte aus.

- Der ATMOS S 61 Servant instruments darf nur in medizinisch genutzten Räumen, jedoch nicht in explosionsgefährdeten und Sauerstoff angereicherten Bereichen betrieben werden.

- Der ATMOS S 61 Servant instruments erfüllt die Störfestigkeitsanforderungen der Norm **IEC 601-1-2 / EN 60601-1-2** "Elektromagnetische Verträglichkeit - Medizinische elektrische Geräte".

- Der ATMOS S 61 Servant instruments darf nicht zusammen mit Geräten betrieben werden, die nicht der Norm EN 60601-1 "Medizinische elektrische Geräte" und EN 60601-1-2 "Elektromagnetische Verträglichkeit (Medizinische elektrische Geräte)" entsprechen.

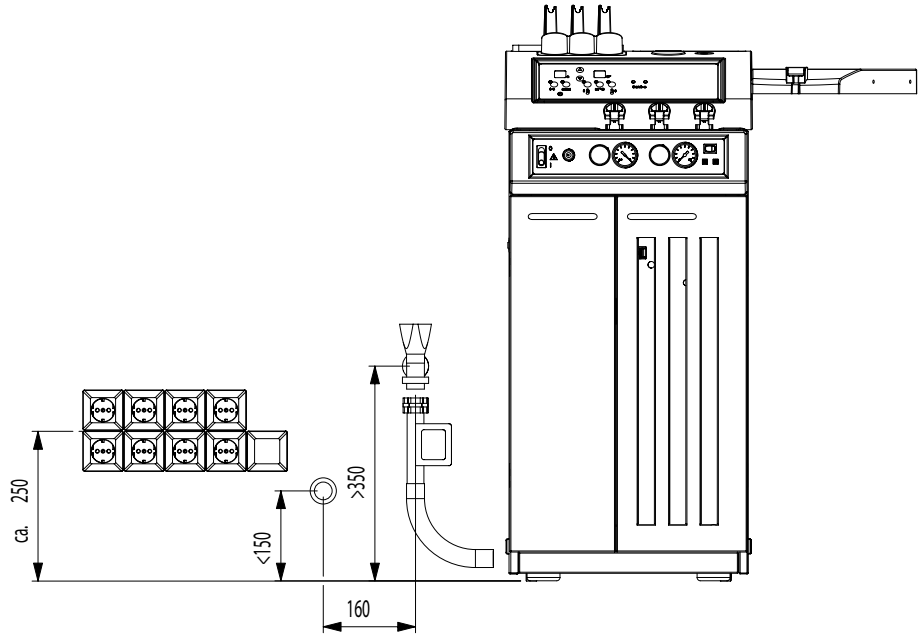
- ATMOS haftet nicht für Personen- und Sachschäden, wenn
  - keine Original-ATMOS-Teile verwendet werden,
  - die Verwendungshinweise dieser Gebrauchsanweisung mißachtet werden,
  - Montage, Neueinstellungen, Änderungen, Erweiterungen und Reparaturen durch nicht von ATMOS autorisierte Personen durchgeführt wurden.

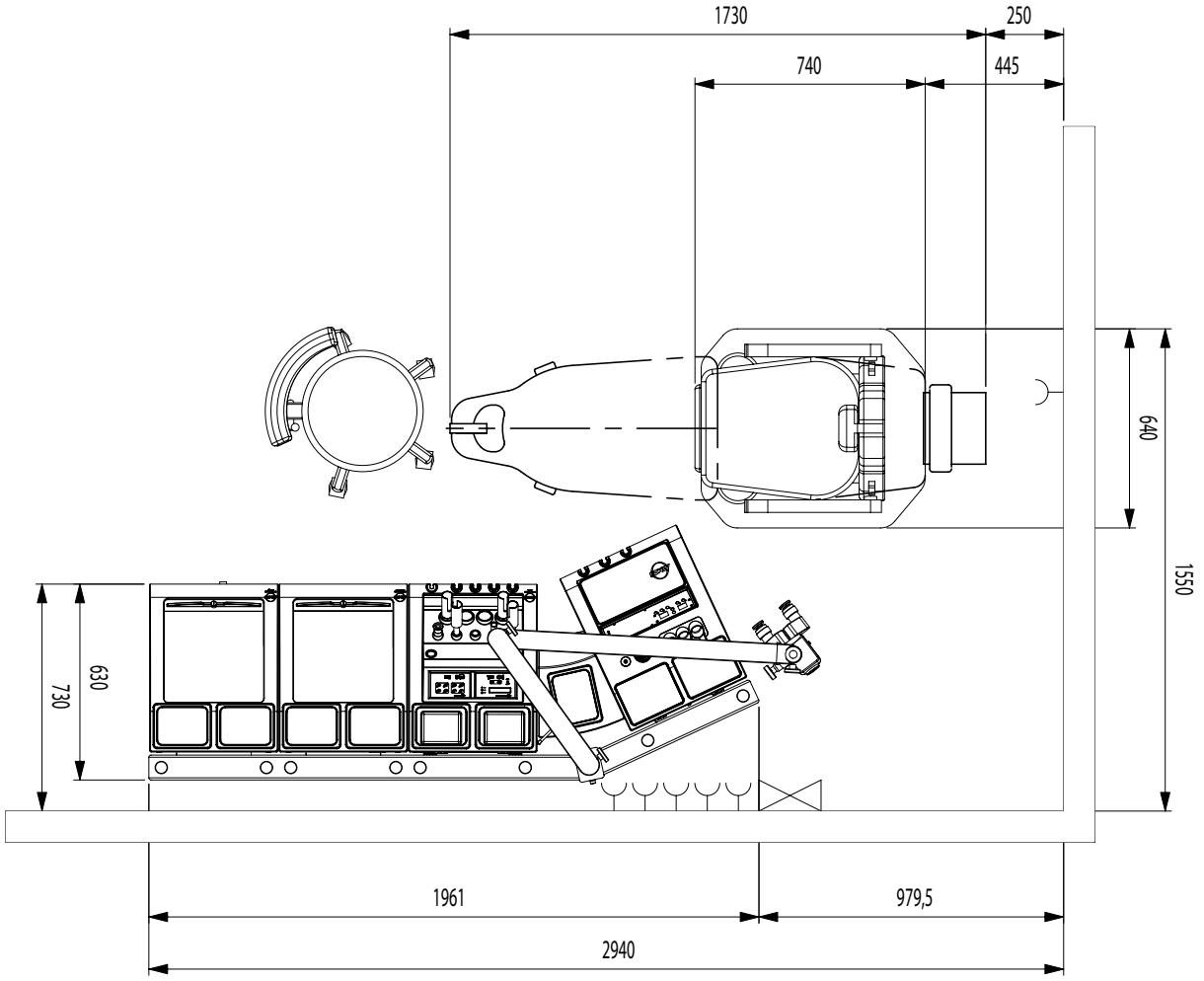
- Diese Gebrauchsanweisung entspricht der Ausführung des Gerätes und dem Stand der zugrundegelegten sicherheitstechnischen Normen bei Drucklegung. Für angegebene Schaltungen, Verfahren, Namen, Softwareprogramme und Geräte sind alle Schutzrechte vorhanden.

- Um das Gerät vollständig vom Netz zu trennen, muss der Netzstecker aus der Wandsteckdose gezogen werden.

- Dieses Produkt ist nicht resterilisierbar. Es ist verboten Komponenten, die mit Σ gekennzeichnet sind, mehrfach zu verwenden. Bei mehrfachem Gebrauch verlieren diese Komponenten ihre Funktion und es besteht eine hohe Infektionsgefahr.

3.0 Anschlussbedingungen





3.0 Anschlussbedingungen

3.1 Benötigte Anschlüsse für alle Einheiten des ATMOS S 61 Servant instruments

Einheit / Gerät	Maximal benötigte Anschlüsse
ATMOS S 61 Servant instruments ENT work-station	1x Schutzkontaktanschluss
ATMOS S 61 Servant instruments vision	1x Festanschluss
ATMOS S 61 Servant instruments	2x Schutzkontaktanschluss
Wassertrennanlage (WTA)	1x Schutzkontaktanschluss
Monitor	1x Schutzkontaktanschluss
Patientenstuhl	1x Schutzkontaktanschluss

3.2 Elektroanschluss

- Medizinisch genutzte Räume sind nach VDE 0107 bzw. VDE 0100 mit einer Fehlerstrom Schutzschaltung (FI-Schutzschalter) mit einem Nennfehlerstrom <0,03A auszustatten. Die Installation muß gemäß VDE 0107 erfolgen.
- Das Netzkabel des ATMOS S 61 Servant instruments wird an eine Schukodose in der Nähe des Gerätes, (max. 5m) angeschlossen (Bild). Dies darf nur durch autorisiertes Fachpersonal erfolgen
- Die Leistungsaufnahme beträgt maximal 580 VA.
- Für den Anschluß weiterer elektrischer Geräte (Installation eines elektrisch betriebenen ATMOS Patientenstuhls, Wassertrennanlage, Kamera, Monitor, etc.) bitte zusätzliche Steckdosen vorsehen.

Erst-Inbetriebnahme
Vor der Auslieferung wird jeder ATMOS S 61 Servant instruments beim Hersteller bezüglich seiner Funktion und Sicherheit geprüft. Um zu gewährleisten, dass das Gerät auch nach dem Transport und der Installation beim Betreiber
sicher funktioniert, sollte folgendes beachtet werden: Der Betreiber sollte das Gerät erst in Betrieb nehmen, wenn

1. das Gerät am Betriebsort einer Funktionsprüfung unterzogen wurde

2. die Gebrauchsanweisung gelesen und zur Kenntnis genommen wurde.

Nach Transport/Lagerung bei kalten Temperaturen muss das Gerät vor der Erst-Inbetriebnahme bis zu vier Stunden in Raumtemperatur stehengelassen werden. Ist das Gerät nicht aklimatisiert, besteht die Gefahr von Kondenswasserbildung, welche zu Funktionsstörungen führen kann.

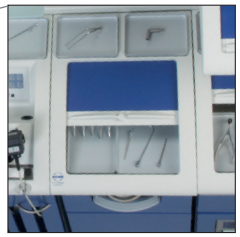
4.0 Ausstattung und Bedienung „instruments“

Schließen Sie die Einheit mit dem mitgelieferten Kaltgeräte-Anschlusskabel an eine Netzsteckdose an. Beachten Sie bitte dabei die länderspezifische Spannung!

Der ATMOS S 61 Servant instruments verfügt über keinen Hauptschalter zum Einschalten der Geräte. Jedes strombetriebene optional erhältliche Gerät hat einen eigenen Netzschalter.

Zur vollständigen Trennung vom Netz muss der Netzstecker gezogen werden!

4.0 Ausstattung und Bedienung „instruments“



Rolloabdeckung + Schloss

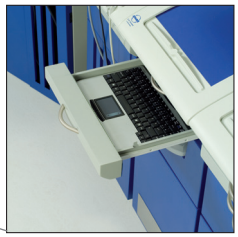
Spiegelvorerwärmung

Das beheizte Spiegelmagazin bietet Platz für circa siebzig Spiegel (Größe K2 bis K7). Zur Vermeidung von beschlagenen Spiegeln ist das Spiegelmagazin auf 38°C Körpertemperatur vorgeheizt.

Schalten Sie den Spiegelvorerwärmer am separaten seitlichen Netzschalter ein.

Ausziehbare Schreibplatte

Die Schreibplatte verfügt über einen Anschlag beim Herausziehen.

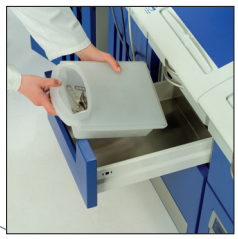


Obere Schublade mit Arrettiereinstellung

Zum Arretieren die geöffnete Schublade ein wenig anheben und herausziehen, dann durch Absenken einrasten.

Beheizte Schublade

Zum Ein-/Ausschalten der Heizfunktion ziehen Sie die Schublade bitte ganz heraus und schalten Sie sie am hinten oben befindlichen Schalter ein bzw. aus.



Instrumentenabwurf

Befüllen / entleeren

Abfallabwurf

Tüte einlegen

Nach Anbringen einer Bohrung von 50,5 mm können Netzleitungen durch die Rückwand geführt werden. Statt einer einfachen Schublade, kann ein HF-Geräteträger (Schublade schräger gestellt) oder anderes in den ATMOS S 61 Servant instruments eingebaut werden.

4.0 Ausstattung und Bedienung „instruments“

Rolloabdeckung + Schloss

Ausziehbare Schreibplatte

Die Schreibplatte verfügt über einen Anschlag beim Herausziehen.

Obere Schublade mit Arrettiereinstellung

Zum Arretieren die geöffnete Schublade ein wenig anheben und herausziehen, dann durch Absenken einrasten.

Radiofrequenzchirugie ATMOS RS 221

Beachten Sie bitte auch die Hinweise in der separat mitgelieferten Gebrauchs-anweisung!

Staufachfunktionen

Rauchgas-absaugung SE 6501

Beachten Sie bitte auch die Hinweise in der separat mitgelie-ferten Gebrauchs-anweisung!

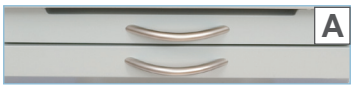
Schubfachkombinationsmöglichkeiten

Freie Wahl mit System:

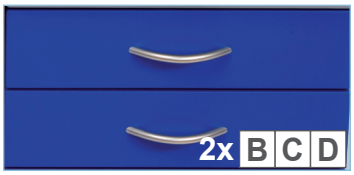
Der ATMOS S 61 Servant instruments passt sich Ihren Arbeitsabläufen und Gewohnheiten an.

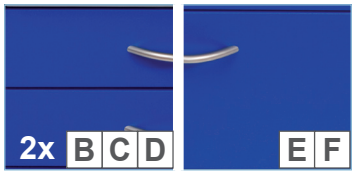
Je nach Bedarf können Sie Schubladen beliebig kombinieren und somit einen individuellen Arbeitsplatz schaffen, an dem Sie alle notwendigen Instrumente und Arbeitsmittel übersichtlich & hygienisch jederzeit zur Hand haben.

Mittleres Schubfach



mit einem kl. Schubfach unten

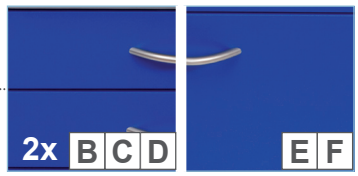


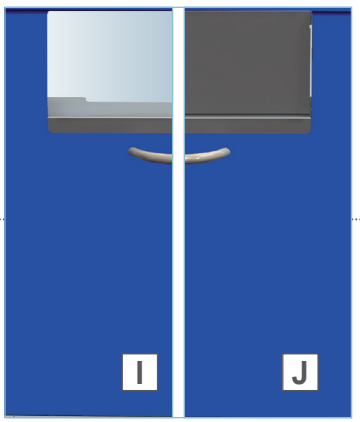


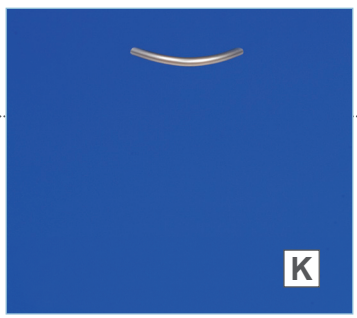
4.0 Ausstattung und Bedienung „instruments“

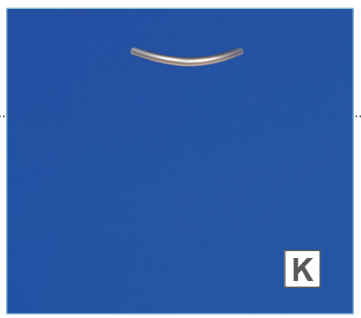
Mögliche Schubladen		REF
Ausziehbare Schreibplatte		532.0440.0
Flache Schublade		532.0540.0
Flache Schublade mit Softeinzug		532.0550.0
Flache Schublade mit Softeinzug und beheizt		532.0590.0
Standard-Schublade		532.0650.0
Standard-Schublade mit Softeinzug		532.0660.0
Geräteschubfach		532.0560.0
Geräteschubfach mit Softeinzug		532.0570.0
Abfallabwurf, hoch (= 4 flache Schubladen)		532.0670.0
Abfallabwurf, hoch, Softeinzug		532.0680.0
Abfallabwurf, hoch, mit Klappe	532.0670.0 +	532.0585.0
Abfallabwurf, niedrig (= 3 flache Schubladen)		532.0690.0
Abfallabwurf, niedrig, Softeinzug		532.0700.0
Instrumentenabwurf		532.0610.0
Instrumentenabwurf mit Softeinzug		532.0620.0
Instrumentenabwurf für Nassabwurf		532.0630.0
Instrumentenabwurf für Nassabwurf mit Softeinzug		532.0640.0
Rauchgasabsaugung ATMOS SE 6501 (siehe Seite 12)		533.1025.0

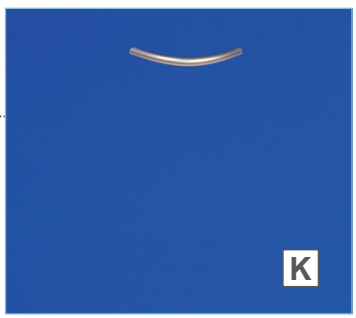
Bitte beachten Sie:
Pro zusammengestelltem Turm sind maximal 2 beheizbare Schubladen möglich.











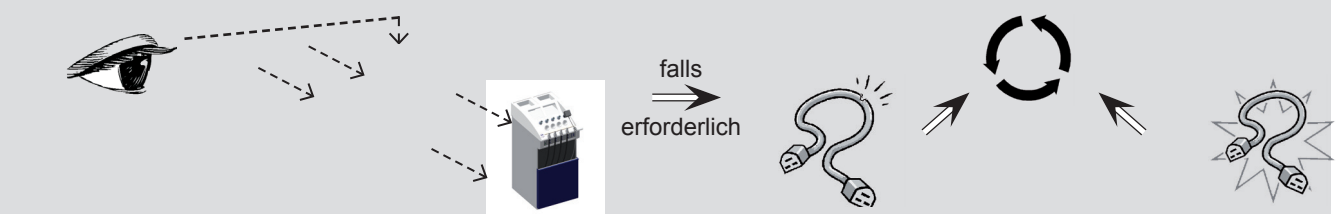
5.0 Reinigungs- und Pflegehinweise

5.1 Grundsätzliches zur Reinigung und Desinfektion

Vor der Reinigung

Schalten Sie den ATMOS S 61 Servant instruments am Hauptschalter aus bevor Sie mit dem Reinigen und Desinfizieren beginnen.

Vor jeder Anwendung:



☞ Die beschriebenen Maßnahmen zum Reinigen und Desinfizieren ersetzen nicht die jeweils für den Betrieb gültigen Vorschriften !

- Zur Desinfektion eignen sich alle auf Seite 16 aufgeführten Oberflächen- und Instrumentendesinfektionsmittel.
- Es ist darauf zu achten, dass keine nassen Oberflächen zurück bleiben.
  Flüssigkeit immer mit Einmaltuch aufnehmen.
- Bei Verschütten von Desinfektionsmittel für schnelles Abwischen sorgen, so dass keine Flüssigkeiten in Spalten und Kanten gelangen können.

☞ Die Konzentrationsangaben und Hinweise des jeweiligen Herstellers müssen grundsätzlich beachtet werden !

- **Verwenden Sie *keine***
  - **Desinfektionsmittel mit organischen oder anorganischen Säuren oder Basen, da diese Korrosionsschäden verursachen können.**
  - **Desinfektionsmittel mit Chloramiden, Phenolderivaten oder anionischen Tensiden, da diese bei den verwendeten Kunststoffen Spannungsrisse verursachen können.**

5.1.1 Reinigen der Geräteoberfläche

- Die Oberflächen des ATMOS S 61 Servant instruments sind beständig gegen alle auf Seite 14 aufgeführten Oberflächendesinfektionsmittel.
- Reiben Sie die Geräteoberfläche mit einem mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch ab.
- Zur Reinigung und Desinfektion können auch Desinfektionssprays oder Desinfektionstücher verwendet werden.
  ↳ Der enthaltene Alkohol kann bei längerer Anwendung die Schutzabdeckungen angreifen und trüben.

5.1.2 Instrumententrays

- Trays vor der Desinfektion gründlich unter fließendem Wasser abspülen. Es kann auch ein Spülmittel (Detergens) oder Reinigungsmittel (Oberflächen-Desinfektionsmittel) zu Hilfe genommen werden.
  - Reste dieser Mittel durch gründliches Spülen entfernen.

  Melamin- und eloxierte Aluminumtrays sind NICHT sterilisierbar.

ℹ ■ Legen Sie nur gereinigte Instrumente auf die Ablagen!
■ Reinigen und Desinfizieren Sie die Instrumentenablagen regelmäßig!

5.2 Empfohlene Instrumentendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltstoffe	(in 100 g)	Hersteller
Instrumente manuell			
Korsolex basic (Anwendungskonzentrat)	Glutaral (Ethylendioxy)dimethanol Tenside, Salze, Korrosionsinhibitoren	15,2 g 19,7 g	Bode Chemie, Hamburg
Korsolex extra (Anwendungskonzentrat)	(Ethylendioxy)dimethanol Glutaral Benzyl-C12-C18-alkyldimethyl-Ammoniumchlorid, Tenside, Didecylmethylammoniumchlorid Korrosionsinhibitoren	15,3 g 7,5 g 1,0 g	Bode Chemie, Hamburg
neodisher Septo MED (Anwendungskonzentrat)	Dodecylbispropylentriamin Didecyldimethylammoniumchlorid nichtionische Tenside, Duftstoffe	9,2 g 13,0 g	Dr. Weigert, Hamburg
Sekusept aktiv (Anwendungskonzentrat)	Natriumpercarbonat, Phosphonate nichtionische Tenside		Ecolab, Düsseldorf
Gigasept FF neu (Anwendungskonzentrat)	Bernsteinsäuredialdehyd Dimethoxytetrahydrofuran Korrosionsinhibitoren	11,0 g 3,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt
Instrumente maschinell			
Dismoclean 24 Vario (Anwendungskonzentrat)	Tenside, mikroverkapselte Enzyme Korrosionsinhibitoren Komplexbildner		Bode Chemie, Hamburg
Dismoclean twin basic/twin zyme Dismoclean twin basic	Alkalispender, Komplexbildner Korrosionsinhibitoren Dismoclean twin zymeOberflächenaktive Stoffe, Enzyme, Stabilisatoren, Korrosionsinhibitoren		Bode Chemie, Hamburg
neodisher MediClean forte (Anwendungskonzentrat)	nichtionische Tenside NTA Enzyme, Konservierungsmittel	< 5 g 5-15 g	Dr. Weigert, Hamburg
Sekumatic MultiClean (Anwendungskonzentrat)	Phosphate, Silikate, Kaliumhydroxid Korrosionsinhibitoren		Ecolab; Düsseldorf
Thermosept alka clean forte (Anwendungskonzentrat)	nichtionische Tenside anionische Tenside, Enzyme Polycarboxyl, Korrosionsinhibitoren	< 5 g < 5 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

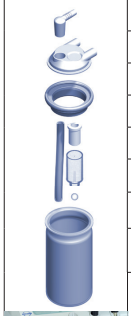
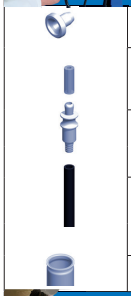
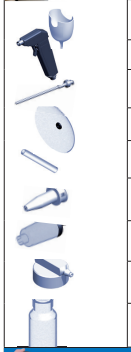
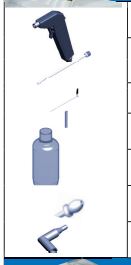
5.3 Empfohlene Oberflächendesinfektionsmittel

Desinfektionsmittel	Inhaltstoffe	(in 100 g)	Hersteller
Dismozon pur (Anwendungskonzentrat)	Magnesium monoperoxyphthalat Hexahydrat	80 g	Bode Chemie, Hamburg
Green & Clean SK (Anwendungskonzentrat)	Alkyldimethylbenzylammoniumchlorid Dialkyldimethylammoniumchlorid-ammoniumchlorid	< 1 g	Metasys, Rum (Österreich)
Perform	Pentakalium bis(peroxymonosulfat)-bis(sulfat)	45,0 g	Schülke & Mayr, Norderstedt

Werden aldehydhaltige und aminhaltige Desinfektionsmittel am selben Objekt verwendet, kann dies zu Verfärbungen führen.

Reinigungs- und Desinfektionsplan
ATMOS S 61 Servant

ATMOS MedizinTechnik

	Was	Wie			Hinweise	Wann				Wer
	Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion	S Sterilisation		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Mit der Aufbereitung vertrautes u. geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)
	Sekretbehälter									
	Schlauchanschluss (Tülle)	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Saugdeckel	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Dichtung	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Bakterienfilter				Austausch täglich oder bei Verblockung		X			
	Spritzschutz	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Schwimmerkugel	X	X		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Aussaugschlauch im Behälter	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Sekretsammelbehälter	X	X		Leerung, wenn Behälter gefüllt ist; mindestens täglich; Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Einwegbehältersystem				Austausch und Entsorgung des Behälters, wenn dieser gefüllt ist		X			
	Schlauchspüleinrichtung									
	Saugansatz für Schlauchspülung	X	X^{3}		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Silikonansatz	X	$X^{2,4,5,6}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
					Austausch des Silikonansatzes				X	
	Saugnippel	X			Manuelle Reinigung nach jeder Anwendung	X				
			$X^{2,4,5,6}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Sekretabsaugschlauch	X			Spülen des Sekretabsaugschlauchs mit der Schlauchspülvorrichtung nach jeder Anwendung;	X				
			$X^{2,4,5,6}$		Austausch oder Desinfektion des Schlauches				X	
	Vorratsbehälter Schlauchspülung	X	$X^{2,4,5,6}$		Reinigung mit Hilfe einer Bürste; Maschinelle Reinigung und Desinfektion			X		
	Ohrspülung / Thermische Nystagmusreizung									
	Ohrspültulpe	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)	X				
	Handgriff	X	X^{3}		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Düsenansatz	X	$X^{2,4,5,6}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Spritzschutz	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Schlauchspitze (Einmalartikel)				Austausch nach jeder Anwendung	X				
	Spülansatz	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)	X				
	Hygienefilter				Siehe Gebrauchsanweisung Hygienefilter				X	
	Spüldeckel mit Spülschlauch	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Spülflasche	X	$X^{2,4,5,6}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell); Spülen in der Spülmaschine mit dem Glasspülprogramm		X			
	Medikamentensprayer / Politzer									
	Handgriff Druckluft	X	X^{3}		Manuelle Reinigung und Desinfektion		X			
	Sprayerrohr	X			nach jeder Anwendung reinigen	X				
			$X^{2,4,5,6}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Sprayerkopf		$X^{2,4,5}$		Mehrfaches Durchspülen des Sprayerkopfs mit Wasser			X		
	Schlauch am Sprayerkopf	X	X		Wechsel des Schlauchs wöchentlich oder bei Medikamentenwechsel			X		
	Sprayerflasche	X	$X^{2,4,5,6}$		Reinigung im Reinigungs-und Desinfektionsgerät; wöchentlich oder bei Medikamentenwechsel			X		
	Politzer-Olive	X	$X^{2,4,5,6}$		Wechsel nach jeder Anwendung, anschließend Reinigung und Desinfektion	X				
	Politzer-Ansatz	X	$X^{2,4,5,6}$		Wechsel nach jeder Anwendung, anschließend Reinigung und Desinfektion	X				
	Endoskopmanagement									
	Kunststoffköcher	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung mit Hilfe einer Bürste; anschließende Desinfektion		X			
	Metallköcher	X	$X^{2,4,5,6}$		Reinigung mit Hilfe einer Bürste; anschließende Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Fixieradapter für Kunststoffköcher	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Stoßschutzadapter (Teflon) für Metallköcher	X	$X^{2,4,5}$		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			

	Was	Wie			Hinweise	Wann				Wer
	Aufzubereitende Teile	R Reinigung	D Desinfektion	S Sterilisation		Nach jeder Anwendung	Täglich	Wöchentlich	Monatlich	Mit der Aufbereitung vertrautes und geschultes Personal, mit entsprechender fachlicher Ausbildung (bitte mit wasserlöslichem Folienstift Verantwortlichen eintragen)
	Instrumentenmanagement									
	HNO-Instrumente	X	X[2,4,5]	X	Instrumente sofort nach Gebrauch in Lösung einlegen, vollständig benetzen, Luft muss aus Hohlräumen beseitigt sein, nach Einwirkzeit mit Wasser nachspülen, trocknen und der Sterilisation zuführen; Bitte zusätzlich ATMOS HNO Instrumente Gebrauchsanweisung beachten	X				
	Instrumentenabtropfschale	X	X[2,4,5]		Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Instrumentenabwurfschale mit Deckel	X	X[2,4,5]		Reinigung mit Hilfe einer Bürste; anschließende Desinfektion (maschinell oder manuell)		X			
	Visualisierung									
	ATMOS Cam 21 / 31	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion	X				
	ATMOS Strobo 21 LED	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Flexibles Endoskop	X	X[1)]	X[1)]	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung	X				
	Starres Endoskop	X	X[1)]	X[1)]	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung	X				
	Laryngoskop	X	X[1)]	X[1)]	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung	X				
	Lichtleiter	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Lichtgriff	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Mikroskop	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Stirnleuchte	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Radiofrequenzchirurgie									
	ATMOS RS 221 (Geräteoberfläche)	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Ergonomische Handgriffe	X	X[1,2,4,5]	X[1)]	Wischreinigung und -desinfektion	X				
	Bipolar-Pinzette	X	X[1,2,4,5]	X[1)]	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung, Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell) Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel	X				
	Bipolarelektrode	X	X[1,2,4,5]	X[1)]		X				
	Bipolarelektrodenkabel	X	X[1,2,4,5]	X[1)]	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung, Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell) Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel	X				
	Neutralelektrode	X	X[1,2,4,5]	X[1)]		X				
	Neutralelektrodenkabel	X	X[1,2,4,5]	X[1)]	Sofortige Vorreinigung nach der Anwendung, Reinigung und Desinfektion (maschinell oder manuell) Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel	X				
	HNO-Elektroden	X	X[1,2,4,5]	X[1)]		X				
	Oberflächen									
	Gehäuse	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Rollabdeckung	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Systemrahmen	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Schubfächer	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Schreibplatte	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Instrumentenablage	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Spiegelvorerwärmer	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion		X			
	Zungenläppchen- und Wattespender	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion, täglich oder bei Neubefüllung		X			
	Abfallsammelbehälter	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion, täglich oder bei Leerung des Behälters		X			
	Instrumententray	X	X[3]		Wischreinigung und -desinfektion, täglich oder bei Neubestückung		X			

Desinfektionsmittelempfehlungen

[3)] Oberflächendesinfektion für lackierte Oberflächen:
- Green & Clean SK (ATMOS)
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)

Sonstige Oberflächen:
- Dismozon® pur (Bode Chemie)
- Kohrsolin® FF (Bode Chemie)
- Bacillocid® rasant (Bode Chemie)
- Mikrobac® forte (Bode Chemie)
- Perform® (Schülke & Mayr)
- Terralin® Protect (Schülke & Mayr)
- Flächendesinfektion FD 312 (Dürr Dental)
- Schnelldesinfektion B 30 (Orochemie)

[4)] Instrumente manuell:
- Korsolex® AF (Bode Chemie)
- Korsolex® basic (Bode Chemie)
- Korsolex® plus (Bode Chemie)
- Korsolex® extra (Bode Chemie)
- neodisher® Septo MED (Dr. Weigert)
- neodisher® Septo 3000 (Dr. Weigert)
- Sekusept® PLUS (Ecolab)
- Sekusept® aktiv (Ecolab)
- Gigasept® Instru AF (Schülke & Mayr)
- Gigazyme® (Schülke & Mayr)
- Gigasept FF neu (Schülke & Mayr)

[5)] Instrumente maschinell:
- Dismoclean® 21 clean (Bode Chemie)
- Dismoclean® 24 Vario (Bode Chemie)
- Dismoclean® 28 alka one (Bode Chemie)
- Dismoclean® twin basic/twin zyme (Bode Chemie)
- neodisher® FA (Dr. Weigert)
- neodisher® FA forte (Dr. Weigert)
- neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)
- Thermosept® alka clean forte (Schülke & Mayr)
- Thermosept® RKN-zym (Schülke & Mayr)

Konzentrationen, Einwirkzeiten, Temperatur, Materialverträglichkeit entnehmen Sie bitte den Herstellerangaben.

Wichtige Hinweise

Wischreinigung und -desinfektion: Alle Flächen sind mit einem mit Desinfektionsmittel angefeuchteten, sauberen (Einmal-)Tuch abzuwischen, gleichmäßig benetzen, nicht nachtrocknen.

[1)] Bitte Gebrauchsanweisung des Herstellers beachten.
[2)] Bevorzugt: maschinelle Reinigung und Desinfektion im RDG
[6)] Material bei 134°C formstabil

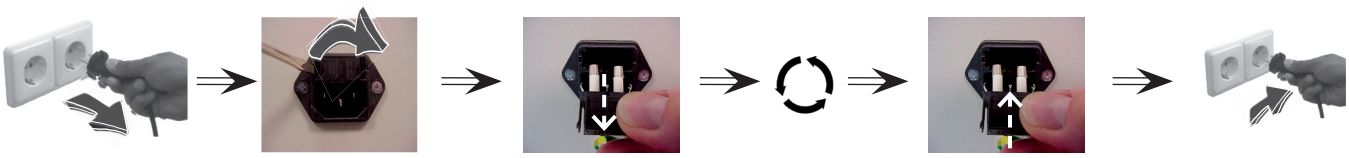
Falsche Konzentrationen können zu Schäden an den Materialien führen!

Dieser Hygieneplan wurde auf Grundlage des MPG, der MPBetreibV, §18 IfSG und den Empfehlungen des Robert Koch-Institutes erstellt.
Die Festlegung der erforderlichen Aufbereitungsschritte erfolgte auf Grundlage der Empfehlung: „Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten", des Robert Koch-Institutes. Es wurde eine Einstufung der Medizinprodukte in Risikogruppen unkritisch, semikritisch und kritisch durchgeführt. Die in diesem Hygieneplan angegebenen Schritte sind eine Empfehlng von ATMOS MedizinTechnik. Die Durchführung zusätzlicher Aufbereitungsschritte obliegt dem Betreiber.
Die in diesem Hygieneplan empfohlenen Desinfektionsmittel, sind gelistete Desinfektionsmittel (VAH/RKI-Liste) und sind auf ihre Materialverträglichkeit hin für den ATMOS S 61 Servant getestet. Für Schäden an den Materialien, beim Einsatz anderer, nicht empfohlener Desinfektionsmittel oder falschen Konzentrationen, übernimmt ATMOS MedizinTechnik keine Garantie.
Patienten mit Verdacht auf oder klinischer Erkrankung an einer übertragbaren spongiformen Enzephalopathie (CJK, vCJK usw.) sind in Einrichtungen zu behandeln, die über geeignete Möglichkeiten der Infektionsprävention verfügen. Die Aufbereitung der wieder zu verwendenden Instrumente und Materialien darf nur in Einrichtungen mit extern zertifiziertem QM-Management nach DIN EN ISO 13485 durchgeführt werden.
Das MPG, IfSG, die RKI-Richtlinien, BGR 250, TRBA 250 müssen immer berücksichtigt werden.

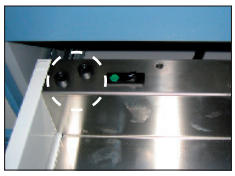
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Str. 16 ■ 79853 Lenzkirch/Germany
Telefon +49 7653 689-0 ■ Fax +49 7653 689-190
atmos@atmosmed.de ■ www.atmosmed.de

REF 534.2101.0 2013-12 Index: 07

7.1 Sicherungswechsel ATMOS S 61 Servant instruments „instruments“



7.2 Sicherungswechsel „Schubfach Airmatic beheizt“



Schrauben Sie den Sicherungshalter neben dem Ein-/Ausschalter heraus und wechseln Sie die Sicherung.

8.0 Technische Daten

ATMOS S 61 Servant instruments

Spannung	230 V~ ± 10 %; 50/60 Hz Sonderspannung: 100-127 V~ ± 10 %; 50/60 Hz relevant für die einzelnen Module
Stromaufnahme	max. 2,5 A (230 V~); max. 5,8 A (100 V~)
Leistungsaufnahme	max. 580 VA
Sicherungen	2 x T 3,15 A (230 V) 2x T 6,3 A (100 ... 127 V)
Schubfachelemente	Passend für ATMOS Chirurgiegeräte oder ATMOS Rauchgas-Absaugung
Spiegelvorerwärmer	Temperatur der Instrumente ca. 37 °, Heizleistung ca. 120 VA
Beheizbare Schublade	Temperatur der Instrumente ca. 37 °, Heizleistung ca. 230 VA
Betriebsdauer	Dauerbetrieb
Schutzleiterwiderstand	max. 0,1 Ω
Erdableitstrom	max. 0,5 mA
Umgebungsbedingungen Transport/Lagerung Betrieb	 -10...+50°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 500...1060 hPa +10...+35°C 30...95 % Luftfeuchte ohne Kondensation bei Luftdruck 700...1060 hPa
Abmessungen HxBxT	88,5 x 41,2 x 54,0 cm
Gewicht	15-32 kg
Wiederkehrende Sicherheitstechnische Kontrollen (STK)	Eine sicherheitstechnische Kontrolle ist nach Unfallverhütungsvorschrift alle 2 Jahre durchzuführen. ATMOS empfiehlt eine jährliche Wartung gem. Service-heft im Anhang der Gebrauchsanweisung
Schutzklasse (EN 60601-1)	I
Schutzart	IP X0
Klassifizierung gemäß Anhang IX EG-Richtlinie 93/42/EWG	I
CE-Kennzeichnung	CE
Angewandte Normen	EN 60601-1; EN 60601-1-2
UMDNS-Code	10-585 HNO-Behandlungseinheit
GMDN-Code	11585
Ident-Nr.	532.0000.0 Grundmodul; 532.0110.0 Spannungsversorgungsmodul 230 V; 532.0111.0 Spannungsversorgungsmodul 100 ... 127 V

9.0 Entsorgung

- Die Gehäusematerialien sind voll recyclingfähig.
- Der ATMOS S 61 Servant instruments beinhaltet keine Gefahrengüter.
- Die Bestandteile des ATMOS S 61 Servant instruments sind ordnungsgemäß zu entsorgen und die Materialien sorgfältig zu trennen.

10.0 Hinweise zur EMV

- Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachstehend beschriebenen EMV-Hinweisen installiert werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Verwendung von anderem Zubehör, anderer Wandler und Leitungen als den angegebenen, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes oder Systems führen.

10.1 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Der ATMOS S 61 Servant instruments ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS S 61 Servant instruments sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ATMOS S 61 Servant instruments verwendet HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der ATMOS S 61 Servant instruments ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräte gestapelt erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

10.2 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS S 61 Servant instruments ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS S 61 Servant instruments sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Gegentaktspannung ± 1 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht anwendbar	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

10.0 Hinweise zur EMV

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elktromagnetische Umgebung - Leitlinien
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Periode 40 % U_T (60% Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70% U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ATMOS S 61 Servant instruments fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den ATMOS S 61 Servant instruments aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

10.3 Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der ATMOS S 61 Servant instruments ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS S 61 Servant instruments sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Ektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3 V_{eff}	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ATMOS S 61 Servant instruments einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. **Empfohlener Schutzabstand:** d = (3,5 / V1) * √(P) d = (3,5 / E1) * √(P) 80-800 MHz d = (7 / E1) * √(P) 0,8-2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ATMOS S 61 Servant instruments benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der ATMOS S 61 Servant instruments beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ATMOS S 61 Servant instruments.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

10.4 Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und des ATMOS S 61 Servant instruments

Der ATMOS S 61 Servant instruments ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ATMOS S 61 Servant instruments kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ATMOS S 61 Servant instruments – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders W	**150 kHz bis 80 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**80 MHz bis 800 MHz** **d =** [3,5 / 3] √**P**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **d =** [7,0 / 3] √**P**
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,4
10	3,69	3,69	7,38
100	11,66	11,66	23,32

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC - DECLARATION OF CONFORMITY
DECLARATION DE CONFORMITE CE

MedizinTechnik

Wir / We / Nous

ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
Ludwig-Kegel-Straße 12,14-16,18
79853 Lenzkirch/Germany
Tel. +49 7653 689-0

erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt /
declare under our sole responsibility that the medical device /
déclarons sous notre pleine et entière responsabilité que le produit médical

Klassifizierung / Classification / Classification : I

Name / name / Nom: **ATMOS S 61 Servant**
Varianten / Models / Variantes:

ATMOS S 61 Servant system for 2 modules ..... **REF 534.1005.0**

ATMOS S 61 Servant system for 3 modules **REF 534.1010.0**

ATMOS S 61 Servant system for 4 modules **REF 534.1020.0**

ATMOS S 61 Servant vision ..... **REF 531.0000.0**

ATMOS S 61 Servant instruments ..... **REF 532.2100.0**

ATMOS S 61 Servant instruments XL ..... **REF 532.0500.0**

ATMOS S 61 Servant instruments XXL ..... **REF 532.0400.0**

allen anwendbaren Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht. /
meets all applicable requirements of the Directive 93/42/EEC /
répond à toutes les exigences applicables de la directive 93/42/CEE

CE

Konformitätsbewertungsverfahren: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II des Rates über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, zuletzt geändert am 5. September 2007 /
Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC Annex II on medical products, passed by the commission on 14th June 1993, last amended on 5th September 2007 /
Procédé d'évaluation de conformité : Directive 93/42/CEE, Annexe II du Conseil sur les produits médicaux, passée en commission le 14 juin 1993, dernière modification le 5 septembre 2007.

Gültig bis auf weitere Änderungen am Produkt bis 29. März 2015.
Valid till further changes on the product until March 29th 2015.
Valide jusqu'à modification du produit, jusqu'au 29 mars 2015.

Lenzkirch, den 10.01.2013
Place and date of issue

Frank Greiser
Geschäftsführer / Managing Director / Directeur

i.V. Steffi Focke
Sicherheitsbeauftragter / Safety Inspector / Chargée de la Sécurité

Qd 148-9_CE_I

Allgemeine Geschäftsbedingungen

ATMOS MedizinTechnik

1. Allgemeines

Unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) gelten ausschließlich. Entgegenstehende oder von unseren AGB abweichende Bedingungen unseres Kunden erkennen wir nicht an, es sei denn, wir hätten ausdrücklich schriftlich ihrer Geltung zugestimmt. Unsere AGB gelten auch dann, wenn wir in Kenntnis entgegenstehender oder von unseren AGB abweichenden Bedingungen des Kunden die Lieferung an unseren Kunden vorbehaltlos ausführen. Unsere AGB gelten auch für alle künftigen Geschäfte mit dem Kunden.

2. Angebot - Auftragsbestätigung

Unsere Angebote sind freibleibend, sofern sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt. Jede Bestellung gilt nur nach schriftlicher Auftragsbestätigung durch uns als angenommen.

3. Bestellung

Jede Bestellung erfordert die genaue Angabe aller Einzelheiten unserer Produkte. Für Fehler und Schäden, die durch ungenaue oder unvollständige Bestellangaben entstehen, haften wir nicht.

4. Preise

Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, verstehen sich unsere Preise ab Werk, ausschließlich Verpackung und ohne Umsatzsteuer. Verpackung wird zu Selbstkosten gesondert in Rechnung gestellt. Die Umsatzsteuer wird in gesetzlicher Höhe am Tag der Rechnungsstellung in der Rechnung gesondert ausgewiesen. Wir behalten uns das Recht vor, unsere Preise angemessen zu ändern, wenn nach Abschluss des Vertrages Kostensenkungen oder Kostenerhöhungen, insbesondere aufgrund von Tarifabschlüssen, Materialpreisänderungen oder Währungsschwankungen eintreten. Diese werden wir dem Kunden auf Verlangen nachweisen.

5. Zahlungsbedingungen - Aufrechnung

Soweit unsere Auftragsbestätigung keine abweichende Zahlungsbedingungen enthält, sind unsere Rechnungen innerhalb von 10 Tagen ab Rechnungsdatum mit 3% Skonto (ausgenommen Reparaturen und Montageanleitungen) oder innerhalb von 21 Tagen ab Rechnungsdatum netto Kasse zur Zahlung fällig; für die Fristeinhaltung ist der Geldeingang bei uns maßgebend. Wir sind berechtigt, Fälligkeitszinsen in Höhe von 2 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu berechnen. Befindet sich der Kunde in Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, Verzugszinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem jeweiligen Basiszinssatz der Deutschen Bundesbank zu fordern. Sind wir in der Lage, einen höheren Verzugsschaden nachzuweisen, sind wir berechtigt, diesen geltend zu machen. Aufrechnungsrechte stehen unserem Kunden nur zu, wenn seine Gegenansprüche rechtskräftig festgestellt, unbestritten oder von uns anerkannt sind. Wegen bestrittener Gegenansprüche steht dem Kunden kein Zurückbehaltungsrecht zu.

6. Lieferzeit

Die Einhaltung unserer Lieferverpflichtung setzt die rechtzeitige und ordnungsgemäße Erfüllung der Verpflichtungen des Kunden voraus. Die Einrede des nicht erfüllten Vertrages bleibt vorbehalten. Kommt unser Kunde in Annahmeverzug oder verletzt er sonstige Mitwirkungspflichten, sind wir berechtigt, ohne Nachfristsetzung entweder vom Vertrag zurückzutreten oder den uns insoweit entstehenden Schaden einschließlich etwaiger Mehraufwendungen ersetzt zu verlangen. Weitergehende Ansprüche bleiben uns vorbehalten. Zugleich geht in einem solchen Fall die Gefahr eines zufälligen Untergangs oder einer zufälligen Verschlechterung der Kaufsache in dem Zeitpunkt auf den Kunden über, in dem dieser in Annahme- oder Schuldnerverzug geraten ist. Ereignisse höherer Gewalt oder Betriebsstörungen (wie unzureichende Werkstoffversorgung, Arbeitskämpfe etc.) berechtigen uns, entweder eine entsprechende Verlängerung der Lieferfrist zu verlangen oder den Liefervertrag ganz oder teilweise aufzuheben. Ein Entschädigungsanspruch zugunsten unseres Kunden entsteht hierdurch nicht. Wir haben die Lieferfrist eingehalten, wenn bis zu ihrem Ablauf der Liefergegenstand unser Werk verlassen hat oder die Versandbereitschaft unserem Kunden mitgeteilt ist. Lieferzeitangaben, die vom Kunden vorgeschrieben werden, sind von uns nicht anerkannt, es sei denn diese sind Bestandteil unserer Auftragsbestätigung. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn als Folge eines von uns zu vertretenden Lieferverzuges der Kunde berechtigt ist, geltend zu machen, dass sein Interesse an der weiteren Vertragserfüllung in Fortfall geraten ist. Wir haften auch dann nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn der Lieferverzug auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Vertragsverletzung beruht. Ein Verschulden unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen ist uns zuzurechnen. Beruht der Lieferverzug nicht auf einer von uns zu vertretenden vorsätzlichen Vertragsverletzung, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Wir haften nach den gesetzlichen Bestimmungen, wenn und soweit der von uns zu vertretende Lieferverzug auf der schuldhaften Verletzung einer wesentlichen Vertragspflicht durch uns beruht. Auch in diesem Fall ist aber die Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Beruht der Lieferverzug lediglich auf einer schuldhaften Verletzung einer nicht wesentlichen Vertragspflicht, ist unser Kunde berechtigt, für jede vollendete Woche Verzug eine pauschalierte Verzugsentschädigung in Höhe von 3 Prozentpunkten des Lieferwertes, maximal jedoch nicht mehr als 15 Prozentpunkte des Lieferwertes zu verlangen.

7. Lieferung - Einweisung

Bei Lieferung von Geräten, die für den medizinisch technischen Fachhandel bestimmt sind und beim Endkunden eine Montage und/oder Einweisung (wie z. B. HNO-Geräte oder Absauggeräte) durch einen Fachhandelsmitarbeiter erfordern, behalten wir uns vor, die Bestellung ausschließlich an den diesbezüglichen Fachhändler auszuliefern. Führt der Fachhändler die Montage und/oder Einweisung des Kunden nicht durch, erfolgt dies durch uns. Für diesen Fall behalten wir uns vor, die hierfür entstehenden Kosten dem Kunden zusätzlich in Rechnung zu stellen. Unsere Fachhändler unterhalten ein Erfassungssystem, um im Bedarfsfall unsere Produkte bis zum Anwender rückverfolgen zu können. Die Fachhändler verpflichten sich, meldepflichtige Vorkommnisse und Risiken in Zusammenhang mit unseren Produkten unverzüglich an unseren Sicherheitsbeauftragten zu melden.

8. Gefahrübergang - Verpackung

Ergibt sich aus unserer Auftragsbestätigung nichts anderes, ist Lieferung ab Werk vereinbart. Das Risiko der Beschädigung oder des Verlusts der Ware geht damit auf den Kunden über, sobald die Ware unser Werk verlassen hat oder unser Kunde sich in Annahmeverzug befindet. Dies gilt auch in den Fällen, in denen wir frachtfreie Lieferung bestätigen. Transport- und alle sonstigen Verpackungen nach Maßgabe der Verpackungsordnung werden nicht zurückgenommen. Unser Kunde ist verpflichtet, für eine Entsorgung der Verpackung auf eigene Kosten zu sorgen. Unsere Lieferungen werden durch uns auf Kosten des Kunden versichert, sofern nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart ist. Bei Selbstabholung durch unseren Kunden erfolgt keine Versicherung. Reklamationen bei Transportschäden werden nur bearbeitet, wenn der Kunde vor Annahme der Lieferung sich Schäden, Mindergewichte und Verluste vom Transportunternehmen bestätigen lässt.

9. Mängelhaftung

Der Kunde ist verpflichtet, unser Produkt unverzüglich nach Anlieferung zu untersuchen und etwaige Mängel oder Lieferfehler uns sofort anzuzeigen. Kommt der Kunde dieser Untersuchungs- und Rügeobliegenheit nach und sind unsere Zahlungsbedingungen eingehalten, so haften wir für Mängel nach den gesetzlichen Bestimmungen. Wir haften für Mängel ab dem Tag des Gefahrübergangs oder dem Tag der Ablieferung stets zwei Jahre (Verjährungsfrist), ausgenommen bei Gebrauchtgeräten (Verjährungsfrist 1 Jahr). Voraussetzung für unsere zweijährige Mängelhaftung ist, dass unser Kunde den Ersterwerbsnachweis führen kann (mittels Rechnung oder Lieferschein) und an unserem Produkt sich noch die unveränderte Original-Seriennummer befindet. Für unsere Mängelhaftung gilt dann ergänzend:

a. Bei Nacherfüllung besteht unsere Leistung nach unserer Wahl in kostenloser Reparatur - entweder beim Kunden oder im Werk - oder im Austausch des Produkts. Wir können die Nacherfüllung auch durch ein hierfür von uns authorisiertes Unternehmen erbringen;

b. im Fall der Rücksendung muss der Kunde das Produkt in der Originalverpackung oder in einer gleichwertigen Schutz bietenden anderen Verpackung an uns oder an die von uns mitgeteilte Adresse versenden;

c. unsere Mängelhaftung entfällt, wenn an unserem Produkt - gleichgültig in welcher Form - Änderungen vorgenommen worden sind, es sei denn, die Änderung ist durch uns oder ein von uns authorisiertes Unternehmen erfolgt oder wir haben der Änderung zuvor schriftlich zugestimmt. Ebenso bestehen keine Mängelhaftungsansprüche, wenn an unserem Produkt durch Dritte Reparaturen ausgeführt oder Teile ausgetauscht werden. Dies gilt unabhängig davon, ob diese Maßnahmen im einzelnen oder in ihrem Zusammenwirken für einen Mangel ursächlich sind;

d. unsere Haftung entfällt bei Mängeln, die auf betriebsbedingter Abnutzung oder üblichem Verschleiß;

- fehlerhafter Installation bzw. fehlerhafter oder unzureichender Wartung;
- unsachgemäßem Gebrauch oder Bedienungsfehler (entgegen der mitgelieferten Betriebsanleitung);
- unsachgemäßer oder nachlässiger Behandlung und Pflege, insbesondere Verschmutzung, Verkalkung, Einsaugung von Flüssigkeiten, unsachgemäße Reinigung bzw. Desinfektion bzw. Sterilisation;
- Verwendung von Zubehör- und/oder Ersatzteilen, die durch uns nicht ausdrücklich zugelassen sind;
- fehlerhafter Montage bzw. Inbetriebsetzung durch den Kunden oder Dritte;
- Fahrlässigkeit des Kunden beim Umgang mit dem Produkt; unzulässigen Betriebsbedingungen, insbesondere durch Feuchtigkeit, Temperatur, Stromanschlüsse oder Stromversorgung, Erschütterungen, unzureichende Belüftung;
- Unfällen, höherer Gewalt, oder anderen von uns nicht zu verantwortenden Ursachen, insbesondere Blitzschlag, Wasser, Feuer, Störung der öffentlichen Ordnung, beruhen. Für mängelbedingte Schäden, die nicht an unserem Produkt selbst entstehen, haften wir nicht, ausgenommen bei Vorsatz oder grober Fahrlässigkeit einschließlich Vorsatz und grober Fahrlässigkeit unserer Vertreter oder Erfüllungsgehilfen. Wird uns keine vorsätzliche Vertragsverletzung angelastet, ist unsere Schadensersatzhaftung auf den vorhersehbaren, typischerweise eintretenden Schaden begrenzt. Gleiches gilt, sofern wir schuldhaft eine wesentliche Vertragspflicht verletzen. Die zwingenden Bestimmungen des Produkthaftungsgesetzes bleiben unberührt.

10. Eigentumsvorbehalt

Wir behalten uns das Eigentum an unserer Ware bis zum Eingang aller Zahlungen aus der Geschäftsverbindung einschließlich aller Forderungen aus Anschlussaufträgen, Nachbestellungen, Reparaturen, Zubehörlieferungen und Ersatzteilbestellungen vor. Soweit wir mit dem Kunden Bezahlung aufgrund des Scheck-Wechsel-Verfahrens vereinbaren, erstreckt sich der Vorbehalt auch auf die Einlösung des von uns akzeptierten Wechsels durch den Kunden und erlischt nicht durch Gutschrift des erhaltenen Schecks bei uns. Bei vertragswidrigem Verhalten des Kunden, insbesondere Zahlungsverzug, sind wir berechtigt, unsere Ware zurückzunehmen. In der Zurücknahme der Ware durch uns liegt kein Rücktritt vom Vertrag, es sei denn, wir hätten dies ausdrücklich schriftlich erklärt. Wir sind nach Rücknahme der Ware zu deren Verwertung befugt, der Verwertungserlös ist auf die Verbindlichkeiten des Kunden - abzüglich angemessener Verwertungskosten - anzurechnen.Der Kunde ist verpflichtet, unsere Ware pfleglich zu behandeln. Sofern Wartungs- und Inspektionsarbeiten erforderlich sind, muss der Kunde diese auf eigene Kosten rechtzeitig durchführen. Unser Kunde ist berechtigt, die von uns bezogene Ware im ordentlichen Geschäftsgang weiterzuveräußern. Er tritt uns jedoch bereits jetzt alle Forderungen in Höhe des Faktura-Endbetrages (einschließlich Umsatzsteuer) unserer Forderung ab, die ihm aus der Weiterveräußerung gegen seinen Kunden oder Dritte erwachsen. Zur Einziehung dieser Forderung bleibt der Kunde auch nach der Abtretung ermächtigt. Unsere Befugnis, die Forderung selbst einzuziehen, bleibt hiervon unberührt. Wir verpflichten uns, die uns zustehenden Sicherheiten auf Verlangen des Kunden insoweit freizugeben, als der realisierbare Wert unserer Sicherheiten die zu sichernden Forderungen um mehr als 10 Prozentpunkte übersteigt. Die Auswahl der freizugebenden Sicherheiten obliegt uns.

11. Pläne und Zeichnungen

An Plänen und Zeichnungen, Abbildungen, Kalkulationen und sonstigen Unterlagen, die unseren Angeboten beigefügt sind, behalten wir uns Eigentums- und Urheberrechte vor. Vor einer Weitergabe an Dritte bedarf der Kunde unserer ausdrücklichen schriftlichen Zustimmung. Eine Nachahmung unserer gesetzlich geschützten Erzeugnisse ist untersagt und wird von uns gerichtlich verfolgt.

12. Gerichtsstand und Erfüllungsort

Unser Sitz ist Gerichtsstand für alle Streitigkeiten in Zusammenhang mit diesen AGB und den unter ihrer Geltung mit unserem Kunden abgeschlossenen Verträgen.

Diese Zuständigkeit schließt andere Zuständigkeiten persönlicher oder sachlicher Natur aus. Unser Kunde ist auch nicht berechtigt, uns vor einem anderen Gericht zu verklagen, soweit er Widerklage erhebt, aufrechnet oder Zurückbehaltung erklärt. Wir sind jedoch berechtigt, unseren Kunden an dessen allgemeinem Gerichtsstand oder vor einem sonstigen nach deutschen oder ausländischem Recht zuständigen Gericht zu verklagen. Sofern sich aus der Auftragsbestätigung nichts anderes ergibt, ist unser Geschäftssitz Erfüllungsort.

Lenzkirch, September 2008
ATMOS MedizinTechnik GmbH & Co. KG
79853 Lenzkirch/Germany

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und Einspeicherungen in elektronische Systeme, insbesondere zu kommerziellen Zwecken, sind ohne Zustimmung des Herausgebers unzulässig. Alle zusammengetragenen Daten basieren auf Herstellerangaben. Alle in diesem Dokument verwendeten Logos, Produktnamen und Bezeichnungen sind Eigentum der jeweiligen Hersteller.
Keine Gewähr und Haftung bei fehlerhaften und unterbliebenen Eintragungen. Änderungen vorbehalten.